

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 17.11.2023

Ausstellungsdatum: 17.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

SpineServ GmbH & Co. KG
Söflinger Straße 100, 89077 Ulm

Mit dem Standort:

SpineServ GmbH & Co. KG
Söflinger Straße 100, 89077 Ulm

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Chemische und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---|---|--|
| Chemische Prüfungen | Hüftgelenkersatz - Konusverbindung Kopf-Hals | Prüfung der Anforderungen - Korrosion | ASTM F1875 |
| Physikalische Prüfungen | Dentalimplantate | Prüfung der Anforderungen - Dynamische Dauer- Ermüdungsprüfung - Torsionstest | DIN EN ISO 14801 ISO/TS 13498 |
| | Hüftgelenkersatz - Hüftkopf - Hüftpfanne - Konusverbindung Kopf-Hals - Metallische Hüftgelenkstiele - Modulare Hüftpfannen - Prothesenschäfte - Prothesenschäfte (Kopf- und Halsregion) - Totaler Hüftgelenk- ersatz | Prüfung der Anforderungen - Statischer Abdrehversuch - Deformationstest - statischer Kugelabzug- versuch - Kompressionsversuch - Mechanische Festigkeit - Bestimmung der Haltekräfte - Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung - Dauerschwingprüfung - Impingementversuch - Verschleißtest - Bestimmung der Reibmomente | ISO 7206-13 ISO 7206-12 ASTM F2009 ISO 7206-10 ASTM F2068 ASTM F1820 ISO 7206-4 ISO 7206-6 ASTM F2582 ISO 14242-1 ASTM F3446 |
| | Infusions- und Injektionszubehör - Kanülenbasierte Injektionssysteme - Spirometer | Prüfung der Anforderungen - Prüfung der Dosiergenauigkeit - Messung der Flussrate | DIN EN ISO 11608-1 DIN EN ISO 23747 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|-------------------------|---|--|--|
| Physikalische Prüfungen | Infusions- und Injektionszubehör - Konnektoren | Prüfung der Anforderungen - Abzugs- und Torsionsversuche, Dichtigkeitsprüfungen, Festigkeitsprüfungen | DIN EN ISO 7886-1 DIN EN ISO 80369-20 Mitgeltend: DIN EN ISO 80369-1 ISO 80369-1 DIN EN ISO 80369-3 DIN EN 80369-5 DIN EN ISO 80369-6 DIN EN ISO 80369-7 |
| | - Spritzen - Vorgefüllte Spritzen | - Abzugs- und Torsionsversuche, Ausdrückversuche, Dichtigkeitsprüfungen, Festigkeitsprüfungen, Messung des Totraumvolumens - Abzugs- und Torsionsversuche, Ausdrückversuche, Dichtigkeitsprüfungen, Festigkeitsprüfungen, Messung des Totraumvolumens | DIN EN ISO 7886-1 DIN ISO 11040-4 ISO 11040-6 ISO 11040-8 |
| | Kniegelenkimplantate - Tibiaplateaus - Totaler Kniegelenkersatz | Prüfung der Anforderungen - Bestimmung des Ermüdungsverhaltens - Bestimmung der Freiheitsgrade - Bestimmung von Rotationsanschlägen - Dislokation - Dynamische Dissoziation - Ermüdung und Deformation unter Belastung bei starker Flexion | ISO 14879-1 ASTM F1800 ASTM F1223 ASTM F2722 ASTM F2724 ASTM F2723 ASTM F2777 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---|--|---|
| Physikalische Prüfungen | Kniegelenkimplantate - Totaler Kniegelenkersatz | Prüfung der Anforderungen - Ermüdungstest unikondyläres Tibiaplateau - Ermüdungstest Femurkomponente - Prüfung der Modularverbindungen - Verschleißtest - Verschleißtest Messmethoden - Spezifikationen | ASTM F3140 S-06 (WK51649) (ISO 7206-4) (ISO 7206-6) ASTM F1814 ISO 14243-1 ISO 14243-3 ISO 14243-2 ASTM F2083 |
| | Sprunggelenkimplantate - Totaler Sprunggelenkersatz | Prüfung der Anforderungen - Verschleißtest | ISO 22622 |
| | Osteosyntheseimplantate - Knochenplatten - Knochenschrauben - Nägel - Fixateur extern - gewinkelte Osteosynthesysteme - absorbierbare Platten und Schrauben - Drähte | Prüfung der Anforderungen - Statisches und dynamisches Biegeverhalten - Torsions-Biegeversuch - Prüfung des Biege- und Torsionsverhalten - Biege-Torsionsversuch - Biegeversuch - statische Prüfungen - statische Prüfungen | ASTM F382 S-09 (WK52025-2017) ASTM F543 ASTM F1264 ASTM F1541 ASTM F384 ASTM F2502 ASTM F2180 |
| | Schultergelenkersatz - Glenoidkomponenten | Prüfung der Anforderungen - Lockerungs- und Dissoziationstests | ASTM F2028 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---|--|---|
| Physikalische Prüfungen | Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien | Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung - Siegelfestigkeit | DIN EN ISO 11607-1 ASTM F88/F88M |
| | Werkstoffe für die Endoprothetik - Kunststoff - Knochenzement - UHMWPE - Metallische Werkstoffe - Beschichtungen | Bestimmung der Materialeigenschaften - Scherfestigkeit durch Stanzgerät - Dynamische Zug- Druckversuche - Beschleunigte Alterung - Ermüdungsversuche - Bestimmung der Adhäsionskräfte - Scher- und Biegefestigkeit - Scherfestigkeit | ASTM D732 ASTM F2118 ASTM F2003 ASTM E466 ISO 13779-4 ASTM F1147 ASTM F1160 ASTM F1044 |
| | Wirbelsäulenimplantate - Bewegungserhaltende Systeme - Fixateure | Prüfung der Anforderungen - Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung - Prüfung des statischen, dynamischen und Verschleißverhaltens von extra diskalen bewegungs- erhaltenden Wirbelsäulen- implantaten - Statische und dynamische Festigkeitsversuche - Statische und dynamische Prüfung von Verbindungs- elementen von Arthrodesimplantaten - Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen | ISO 12189 ASTM F2624 ASTM F1717 ASTM F2706 ASTM F1798 ASTM F2193 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---------------------------------------|--|--|
| Physikalische Prüfungen | - Fusionsimplantate | - Statische und dynamische Prüfung | ASTM F2077 S-01 S-02 |
| | | - Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast | ASTM F2267 |
| | - beschichtete Fusions- implantate | - Einhämmerversuch | S-07 ASTM F1044) (ASTM F1147) (ISO 14242-2) |
| | - Bandscheiben- implantate | - Statische und dynamische Prüfung | ASTM F2346 S-01 S-02 |
| | | - Verschleißprüfung | ISO 18192-1 ASTM F2423 |
| | | - Bestimmung der tribologischen Eigenschaften (Verschleißprüfungen) | ISO 14242-2 ASTM F1714 ASTM F2025 |

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

| | |
|----------------------|--|
| ISO 7206-4: 2010-06 | Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components |
| ISO 7206-6: 2013-11 | Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components |
| ISO 7206-10: 2018-08 | Implants for surgery — Partial and total hip-joint prostheses — Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads |
| ISO 7206-12: 2016-10 | Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 12: Deformation test method for acetabular shells |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| | |
|-----------------------------|--|
| ISO 7206-13: 2016-07 | Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components |
| DIN EN ISO 7886-1: 2018-07 | Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017) |
| DIN ISO 11040-4: 2017-07 | Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2015) |
| ISO 11040-6:2019-01 | Prefilled syringes — Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling |
| ISO 11040-8: 2016-11 | Prefilled syringes -- Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes |
| DIN EN ISO 11607-1: 2020-05 | Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019) |
| DIN EN ISO 11608-1: 2015 | Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme(ISO 11608-1:2014) |
| ISO 12189: 2008-05 | Implants for surgery - Mechanical testing of implantable spinal devices - Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support |
| ISO/TS 13498: 2011-08 | Dentistry -- Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems |
| ISO 13779-4: 2018 | Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 4: Determination of coating adhesion strength |
| ISO 14242-1: 2014-10 | Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test |
| ISO 14242-2: 2016-09 | Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement |
| ISO 14243-1:2009-11 | Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test |
| ISO 14243-2: 2016-09 | Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement |
| ISO 14243-3:2014-11 | Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| | |
|------------------------------|---|
| | with displacement control and corresponding environmental conditions for test |
| DIN EN ISO 14801: 2017-03 | Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO 14801:2016); |
| ISO 14879-1: 2000-06 | Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays |
| ISO 18192-1: 2011-03 | Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test |
| ISO 22622:2019- 07 | Implants for surgery — Wear of total ankle-joint prostheses — Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load or displacement control and corresponding environmental conditions for test |
| DIN EN ISO 23747: 2015 | Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen(ISO 23747:2015) |
| ISO 80369-1: 2018-11 | Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements |
| DIN EN ISO 80369-1: 2015-09 | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010); |
| DIN EN ISO 80369-3:2016-12 | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016) |
| DIN EN 80369-5:2017-10 | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen |
| DIN EN ISO 80369-6: 2018-10 | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen |
| DIN EN ISO 80369-7: 2017-10 | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); |
| DIN EN ISO 80369-20: 2015-09 | Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015); |
| ASTM F88/F88M – 15 | Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials |
| ASTM D732 – 17 | Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| | |
|-------------------------|--|
| ASTM F382 – 17 | Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates |
| ASTM F384-17 | Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices |
| ASTM F543 – 17 | Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws |
| ASTM F1044 – 05(2017) | Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings |
| ASTM F1147-05(2017) | Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings |
| ASTM F1160 – 14(2017)e1 | Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings |
| ASTM F1264 – 16e1 | Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices |
| ASTM F1223-14 | Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint |
| ASTM F1541 – 17 | Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices |
| ASTM F1714 – 96(2018) | Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip Designs in Simulator Devices |
| ASTM F1717 – 18 | Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model |
| ASTM F1798 – 13 | Standard Test Methods for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants |
| ASTM F1800 – 12 | Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements |
| ASTM F1814-15 | Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components |
| ASTM F1820 – 13 | Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices |
| ASTM F1875 – 98(2014) | Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface |
| ASTM F2003-02(2015) | Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air |
| ASTM F2009 – 00(2011) | Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| | |
|-----------------------|---|
| ASTM F2025 – 06(2018) | Standard Practice for Gravimetric Measurement of Polymeric Components for Wear Assessment |
| ASTM F2028-17 | Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation |
| ASTM F2068 – 15 | Standard Specification for Femoral Prostheses—Metallic Implants |
| ASTM F2077 – 18 | Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices |
| ASTM F2083 - 21 | Standard Specification for Knee Replacement Prosthesis |
| ASTM F2118 – 14 | Test Method for Constant Amplitude of Force Controlled Fatigue Testing of Acrylic Bone Cement Materials |
| ASTM F2180-17 | Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables |
| ASTM F2193 – 18a | Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System |
| ASTM F2267 – 04(2018) | Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression |
| ASTM F2346 – 18 | Standard Test Methods for Static and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Discs |
| ASTM F2423 – 11(2016) | Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses |
| ASTM F2502-17 | Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants |
| ASTM F2582-14 | Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses |
| ASTM F2624 – 12(2016) | Standard Test Method for Static, Dynamic, and Wear Assessment of Extra-Discal Single Level Spinal Constructs |
| ASTM F2706 – 18 | Standard Test Methods for Occipital-Cervical and Occipital-Cervical-Thoracic Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model |
| ASTM F2722-15 | Standard Practice for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate Rotational Stops |
| ASTM F2723-13a | Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate/Bearing Resistance to Dynamic Disassociation |
| ASTM F2724-08(2014) | Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Dislocation |
| ASTM F2777-16 | Standard Test Method for Evaluating Knee Bearing (Tibial Insert) Endurance and Deformation Under High Flexion |
| ASTM F3140-17 | Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Unicondylar Knee Joint Replacements |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

| | |
|-------------------|---|
| ASTM F3446-20 | Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Implants Using an Anatomical Motion Hip Simulator |
| ASTM E466 – 15 | Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials |
| S01-2020-11-09 | Static expulsion test with intervertebral implants |
| S02-2020-11-09 | Static luxation test with intervertebral implants |
| S06-WK51649-11-09 | Standard Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions |
| S07-2020-11-09 | Impaction test with spinal interbody implants |
| S09-WK52025-11-09 | Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates Used in Small Bone Fracture Fixation |

Abkürzungen

| | |
|------|---|
| ASTM | American Society for Testing and Materials |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| ISO | International Organization for Standardization |
| Snn- | Regelwerke der SpineServ GmbH & Co. KG (stehen auf Anfrage zur Verfügung) |